文書番号：NAV-101
**2013年 6月10日改訂（第3版）
*2012年 2月20日改訂

医療機器承認番号：21500BZY00325000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114
（汎用血液流路用ストップコック　35375012、単回使用圧トランスデューサ　35927000、単回使用圧トランスデューサ用ドーム　37257000）

再使用禁止

ナミック® カスタムキットN

【警告】

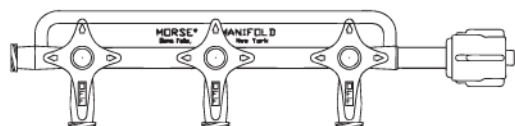
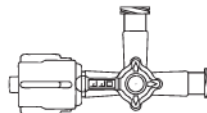
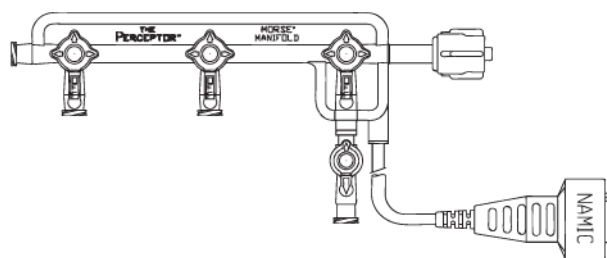
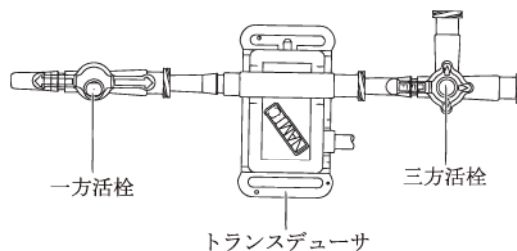
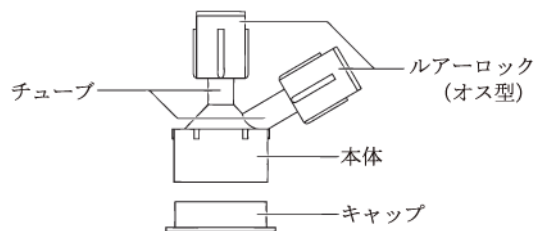
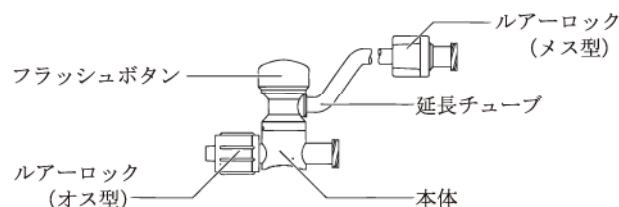
○モース マニフォールド、モースストップコック、パーセプター® モース マニフォールド、コンペンセーター™ Ⅱ モース マニフォールド、パーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサ、トランスデューサ用ディスポーザブルドーム、毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイス（以下、本品という）の使用前に本添付文書を注意して読むこと。本品を他のメーカーの構成部品と一緒に使用する場合は、それらの取扱説明書も読むこと。
○器具の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認し、気泡が入らないようにすること。接続部分は全て手で締めること。締め過ぎるとひび割れや液漏れの原因になることがある。
○本品に気泡が閉じ込められていないか慎重に確認し、使用前に完全に気泡を除去すること。
○モースストップコックは、脂肪乳剤と共に使用することは推奨しない。脂肪乳剤に長時間さらされると、ひび割れや液漏れを発生するおそれがある。
○手技前及び手技中に液体が漏れていないかチェックすること。漏れがあると、無菌状態の喪失、失液又は失血、気血症などが発生することがある。使用前及び使用中に製品からの漏れがある場合には、漏れている接続部分を締め直すか、又は製品を交換すること。
○パーセプター® モース マニフォールド、パーセプター® コンペンセーター™ Ⅱ モース マニフォールド及びパーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサには偶発的な過剰圧力に対する保護機構は組み込まれていない。過剰圧力が発生すると、器具の精度が永久に損なわれることがある。
○パーセプター® モース マニフォールド及びパーセプター® コンペンセーター™ Ⅱ モース マニフォールドの使用時には下記の圧力を超えないこと。
　①マニフォールドの主要内くう(腔)
　　：中圧マニフォールド：1.4MPa(200psi)の静圧
　　：高圧マニフォールド：3.4MPa(500psi)の静圧
　②トランスデューサのサイドポート：40.0kPa(6psi)
○パーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサは40.0kPa(6psi)の圧力を超えて使用しないこと。
○本品の取扱中は、正しい無菌法を使用すること。

【禁忌・禁止】

○再使用禁止
○毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスは、左心房圧、内頸動脈圧及び頭蓋内血圧のモニターシステムにおいて使用しないこと。
○本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品（延長チューブ、チューブ）は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。本品は、以下の各器具によって構成されている。

1. モース マニフォールド

2. モースストップコック

3. パーセプター® モース マニフォールド／コンペンセーター™ Ⅱ モース マニフォールド

4. パーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサ

5. トランスデューサ用ディスポーザブルドーム

6. 毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイス

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血行動態の診断、及び血管造影・拡張等の血管内検査・処置及び診断に用いる造影用カテーテルやバルーンカテーテルなどに接続し、使用される関連器具である。

【操作方法又は使用方法等】

1. パーセプター® モース マニフォールドの使用方法
　1)無菌包装を開封します。
　2)トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。

3)カテーテル法圧力モニター手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。
4)ハンドル上の矢印は、内くう(腔)が液体経路に対して開いている場合に表示されます。
5)全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニターケーブルに、マニフォールドケーブルを正しい向きで接続します。コネクタを揃えてコネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサ接続後最低5分間のウォームアップを行ってください。
6)大気に対する止めコックを開き、トランスデューサ・ポートから気泡を抜いて準備を完了します。システム全体に液体を満たし、気泡を除去した段階で、システムは調整可能となります。
7)モニターメーカーの取扱説明書に従ってシステムを調整・較正します。
8)患者の血圧をモニターするには、トランスデューサ・ルーメンがカテーテル又は患者の方向に向かって開くようにハンドルを向けます。(気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度流して気泡を除去します。)
9)血圧測定、又は記録の際には、モニタリングの一貫性を保つため、本品を大腿又は、大腿中部の横にくるように配置してください。トランスデューサを上下すると血圧のモニタリングに影響することがあります。

2.コンペンセーター™ Ⅱ モース マニフォールドの使用方法

1)無菌包装を開封します。
2)トレーから取り出す前に全ての接続がしっかりとなされているかチェックします。損傷や組立不良がないか点検します。
3)カテーテル法圧力モニター手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。システムから気泡を除去します。
4)ハンドル上の矢印は、内くう(腔)が液体経路に対して開いている場合に表示されます。
5)全ての電気的コネクタが乾燥していることを確認します。使用するモニターケーブルに、コンペンセーターケーブルを正しい方向で接続します。コネクタを揃えて、コネクタ同士をしっかりと接続します。高い精度を得るためには、読み取りやゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低5分間のウォームアップを行ってください。
6)使用前にモニターメーカーの取扱説明書に従ってシステムを較正します。トランスデューサテスターの正しい準備及び使用についてはメーカーの取扱説明書を参照してください。
7)無菌コンペンセーターライン(推奨の長さ121.9cm)のオス型の端をZero／コンペンセーターポートに接続します。このポートは、トランスデューサ背面及び一方活栓に接続される透明キャップ上のメス型ルアーロック継手部分です。この部分はしっかりと接続する必要がありますが、締め過ぎないようにしてください。
8)トランスデューサが生食源に対して開くようにマニフォールドバルブを回します。一方活栓を開き、トランスデューサから気泡を抜きます。一方活栓を通ってコンペンセーターラインから液体を排出して満たし続けます。トランスデューサへのマニフォールドバルブを閉じます(センサー下側とストップコック下側の間の内くう(腔)部分には液体を満たす必要はありません)。
9)コンペンセーター取付用ブラケットをポールに取り付けます。プレートのスロットが上向きになるように、コンペンセーターチューブ取付用プレートをこのブラケットに取り付けます。スロット上部が患者の心臓の高さになるようにポール上のブラケットを調整します。
10)コンペンセーターラインのメス型ルアー継手部分をナミックコンペンセータープレートのスロットの一つに挿入します。
11)コンペンセーターライン全長に完全に液体が満たされ、気泡がないことを目で見て点検します。
12)システムに液体を満たし、気泡を除去したら、システムのゼロバランスを取ることが出来ます。
13)モニターメーカーの取扱説明書の指示に従ってシステムを調整します。
14)一度システムを調整し血圧のモニターを開始したら、以後高さを変更しても、読み取り値の精度には影響しません。
15)患者の血圧をモニターするには、大気への一方活栓を閉じます。トランスデューサ・ルーメンがカテーテルに対し開くようにマニフォールドバルブを回します。
[注意]気泡がないか慎重に点検し、必要に応じて再度マニフォールド・ルーメンから気泡を除去してください。
16)患者の位置が変った場合は、コンペンセーター取付用ブラケットの高さを調節してコンペンセーターラインのスロットが常に心臓の高さになるようにしてください。

3.パーセプター® DT ディスポーザブルトランスデューサの使用方法

1)無菌包装を開封します。
2)包装からトランスデューサを取り出し、損傷や組立不良がないか点検します。
3)カテーテル法／血圧モニタリング手技の病院プロトコルに従って患者の準備を開始します。ストップコック、フラッシュ装置、輸液セット、血圧チューブ、マニフォールドなどの他のモニター構成部品を必要に応じて組み立てます。
4)すべての電気的コネクタが乾燥していることを確認し、使用中のモニターにおける再使用可能なケーブルにパーセプターDT ディスポーザブルトランスデューサのケーブルを正しい方向に接続します。高い精度を得るには、測定又はゼロバランスを取る前に、トランスデューサの接続後最低5分間ウォームアップを行ってください。
5)システム内の気泡を除去するため、液体を満たしてフラッシュします。これにより、システムの調整が可能になります。
6)シリンジ又は重力落差を用いてシステムをフラッシュすることを推奨します。液体を加圧すると高速で液体が排出され、気泡形成の原因となることがあるので、気泡除去中は液体を加圧しないでください。
7)モニターメーカーの取扱説明書に従ってシステムのゼロバランスを取り、較正します。
8)パーセプター DTのゼロポートは、圧力測定中の心腔と対応する高さに配置する必要があります。(例:心臓モニターの場合、ゼロポートは心臓の中腋窩線上の高さ)正確な血圧測定値が得られるように、必ずゼロポートを正しく配置してください。
[注意]患者の位置を変更するたびにゼロバランスを取ってください。
9)連続フラッシュ装置を用いる場合、以下の手順で患者にモニターシステムを接続してください。
①輸液バッグを加圧するか、又は輸液(シリンジ)ポンプを稼動します。
②輸液(シリンジ)ポンプと共にモニターシステムを使用する場合は、希望の流量で注入されているかポンプをチェックします。このとき患者コネクタ及び点滴筒(使用の場合)で連続的なフローが見られることを確認します。
③約1分経過したら、連続フラッシュ装置が正しく機能していることを確認するために、点滴筒(フラッシュ装置使用の場合)での流量を観察します。また、わずかな液漏れがカテーテルを通した実際の連続的な流れと誤認されることがあるので、液漏れがないか接合部を目で見て点検してください。このシステムは、正しい加圧、流量、及び液漏れについてシステムを定期的にチェックする必要があります。

4. 毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスの使用方法

1)あらかじめ組み立てられたモニターキットを使用する場合、慎重に開封して、すべての継手箇所が固定されていることを確認します。

2)構成部品を組み合わせて使用する場合、目的にあったセットアップに必要なトランスデューサ、使い捨てストップコック、圧力チューブ、洗浄装置、使い捨てドーム（必要な場合）を選択します。

3)病院の規則に従い、気泡の入っていない洗浄液バッグをセットアップします。

4)静脈セットを洗浄装置の静脈ポートに完全に接続します。

5)静脈流量調節器(ローラークランプ)を開きます。

6)洗浄装置のポートをトランスデューサ止めコックに取り付けます。

7)適切な長さの圧力チューブ、サンプル止めコック、圧力延長ライン（使用する場合）を取り付けます。

8)洗浄装置ボタンを押して、圧力ラインを洗浄します。最良の結果を得るために、システムへの充填はゆっくりと徐々に行うことを推奨します。圧力チューブの患者側を洗浄装置よりも高い位置にすると、洗浄しやすくなります。

9)圧力ラインの気泡がなくなったら、洗浄装置ボタンを離します。

[注意]高速洗浄ボタンを押している間は、本装置は高速洗浄モードになっています。

10)高速洗浄を行うごとに静脈内滴注チャンバを目視点検して、洗浄装置が閉じて所定の流速に戻っていることを確認してください。

11)トランスデューサを洗浄して気泡をなくします。

12)輸液バッグを40.0kPa(6psi)に加圧します。静脈内滴注チャンバを点検して連続低流速になっていることを確認します。

13)モニターシステムの遠位端をカテーテルに接続します。システムを点検し、システム内に気泡が閉じ込められていないことを確認します。

14)システム内に気泡がある場合は、止めコックを患者に対して「OFF」にして、手順8)と9)を再度行ってください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

○パーセプター モース マニフォールド及びコンペンセーター Ⅱ モース マニフォールドの主要内くう(腔)に液体を注入する間、液体がサイドポートに入らないようにハンドルを必ず正しい方向に向けてください。

○パーセプター モース マニフォールド及びパーセプター DT ディスポーザブルトランスデューサのサイドポートを液体の注入に使用しないでください。

○コンペンセーター Ⅱ モース マニフォールドのZero／コンペンセーターポートを液体の注入に使用しないでください。

○システム内に気泡があると、トランスデューサへの患者の圧力伝送において忠実な反応を欠くことがあるため、必ずすべての気泡を除去してください。

○正確な血圧のモニタリングを行うためにはコンペンセーター Ⅱ モース マニフォールドのコンペンセーターラインを、生理食塩液で完全に満たす必要があります。

○正確な読み取り値を得るためにはコンペンセーターラインのメス型ルアー端（コンペンセータープレートに挿入した方）が、心臓の高さになければなりません。

○毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスの溶液バッグには40.0kPa(6psi)を超える圧力を加えないでください。

○毎時3mL(cc)の持続性フラッシュデバイスは、高速洗浄を行うごとに静脈内滴注チャンバを目視点検して、洗浄装置が閉じて所定の流速に戻っていることを確認してください。所定の流速にならない場合は、以下を行ってください。

①溶液バッグの圧力が40.0kPa(6psi)であることを確認します。

②全接続部がしっかりと接続されていることをチェックします。

③高速フラッシュボタンを素早く押して離すことによって、高速フラッシュ手順を繰り返します。希望の流量に達せず、しっかりと接続されない場合は、使い捨て製品の交換に関する病院の規則に従って交換します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

○ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので注意すること。

○本品は訓練を受けた医療従事者が使用すること。

○輸送中に発生した損傷の有無を確認するために、使用前に点検すること。

**○使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

**○ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。

［薬液により本品にひび割れが発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が発生するおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となる。］

**○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

***○器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。

・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求事項に従い、中袋と外箱にその注意が表示されている。

・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に含有しない旨の表示がされている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光があたる場所、湿気の多い場所を避け、製品が破損しないように保存すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。（自己認証による。）

【包装】

1～25個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ナビリスト　メディカル，インコーポレイテッド

［Navilyst Medical,Inc.］

アメリカ合衆国

［United States of America］

ニプロ株式会社